13, 10, 88

Sachgebiet 212

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Frau Wilms-Kegel und der Fraktion DIE GRÜNEN

Mißbildungen bei Kindern in Folge der Anwendung von Medikamenten gegen Akne und Psoriasis (II)

In der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage zu "Mißbildungen bei Kindern in Folge der Anwendung von Medikamenten gegen Akne und Psoriasis" (Drucksache 11/2771) heißt es unter Punkt 5, daß die Verordnung von Tigasone und Roaccutane "bei Frauen im gebährfähigen Alter nicht angezeigt" ist. "Ist eine Behandlung bei ihnen wegen der Schwere des Krankheitsfalles unerläßlich, so ist diese nur zulässig, wenn bestimmte Vorsichtsmaßnahmen (...) eingehalten werden." Im nächsten Abschnitt verweist die Bundesregierung auf die Juli-Ausgabe des vom BGA herausgegebenen Bundesgesundheitsblattes, wo es heißt: "Die Arzneimittel sind zur Anwendung bei gebährfähigen Frauen nicht zugelassen."

Dazu fragen wir die Bundesregierung:

- 1. Ist die Anwendung von Tigasone und Roaccutane bei Frauen im gebährfähigen Alter verboten?
- 2. Wenn nein, bleibt die Anwendung der beiden Mittel allein der Verantwortung der behandelnden Ärzte/innen überlassen?
- 3. Hält die Bundesregierung es für vertretbar, daß Ärzte/innen bis zu zwei Jahren nach Abschluß der Behandlung mit Tigasone bei den behandelten Patientinnen für einen wirksamen Empfängnisschutz sorgen müssen?
- 4. Wieso liegen zu Tigasone und Roaccutane, die seit 1982 bzw. 1986 in der Bundesrepublik Deutschland auf dem Markt sind, bislang keine herstellerunabhängigen Dosisfindungsstudien vor, obwohl eine Abhängigkeit der teratogenen Wirkung von Retinoiden von der Tagesdosis vermutet werden kann?
- 5. Wann wird die Bundesregierung die Erstellung einer Studie zur niedrigsten noch wirksamen Dosis von Tigasone und Roaccutane veranlassen?

Bonn, den 13. Oktober 1988

Frau Wilms-Kegel

Dr. Lippelt (Hannover), Frau Schmidt-Bott, Frau Vennegerts und Fraktion

| • | | | | |
|--|--------------------------|--------------------|-----------------------|-------|
| | | | | |
| | | | | |
| Druck: Thenée D | Druck KG, 5300 Bonn, Te | elefon 23 19 67 | | |
| Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfac | ch 20 13 63, Herderstraß | e 56, 5300 Bonn 2, | Telefon (02 28) 36 35 | 5 5 1 |
| | ISSN 0722-8333 | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

¥.